**2005年11月20日（第5版）
*2005年1月28日（第4版）

許可番号 09BZ6008

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般　X線透視診断装置用電動式患者台　JMDN 40658000

特管（設置）　**遠隔操作形X−TV式X線透視撮影装置**

WINSCOPE 3000
DBX−3000A

【形状・構造等】

＊＊ **1．構成**

(1) 標準構成

<1> 主構成ユニット
- 透視撮影台本体
- ＊＊ 遠隔操作卓

<2> 付属品
- フットレスト
- 横手ハンドグリップ
- 頭側ハンドグリップ
- ショルダレスト
- 天板マット
- 除湿器
- フィードマガジン
  - 四切判用
  - 大四切判用
  - 大角判用
- テイクアップマガジン
- バリウムカップ受け

(2) 組合せ装置

<1> X線高電圧装置
<2> X線管装置
<3> イメージインテンシファイア
<4> X線 TV カメラ

(3) オプションユニット

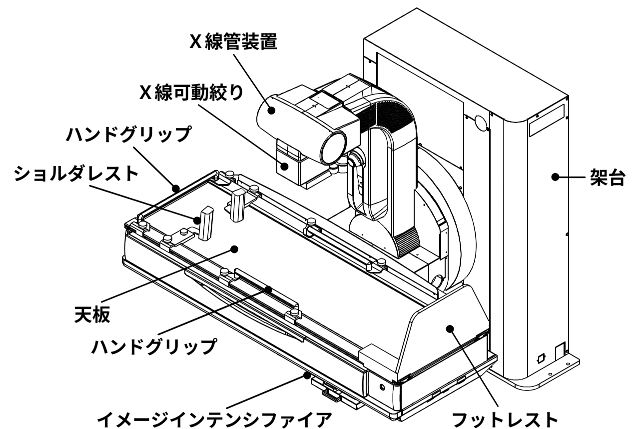
＊＊ <1> 近接操作器　LCX-ML30A/R1
又は LCX-30L/R1
<2> 回転フットレスト　FRR-10X
<3> 圧迫帯　CD-10A
<4> 天板側面防護板　XAPP001A
<5> フットスイッチ（透視・撮影）
FSW-20X
<6> フィードマガジン
- 四切判用　：FC-10W
- 大四切判用　：FC-20W
- 大角判用　：FC-30W

<7> テイクアップマガジン　RE-30W
<8> マガジンラック　XAMR-001A
<9> 泌尿器用アクセサリ
- 膝受け台　：XBUA-KNEE
- 肘受け台　：XBUA-ELBOW
- フラットマット　：XBUA-FLMAT
- 三角マット　：XBUA-TRMAT
- ドレンバッグ　：XBUA-DRBAG
- 腕置き台　：XBUA-ARM
- カーテンホルダ　：XBUA-CURT
- 排水ロート　：XBUA-DRPAN
- X線防護垂れ　：XBUA-XPROT
- 膀胱鏡ホルダ　：XBUA-HOLDER
- 収納ロッカ　：XBUA-LOCKER

<10> カセッテホルダ　CHX-30A
<11> 半切判用カセッテホルダ　CHX-3000A
<12> ショート天板キット　：DBXK-STT

2．各部の名称 ＊＊

(1) X線透視撮影台本体



3．電気定格 ＊＊

(1) 電源定格

<1> 電源電圧	3 相交流 200V/220V/230V
<2> 電源周波数	50/60Hz
<3> 電源容量	約 5.5kVA
<4> 電源電圧変動	±10% 以下

(2) 接地条件
D種接地工事以上

(3) 機器の分類 ＊＊
<1> 電撃に対する保護　：　クラスⅠ、B形装着部をもつ機器 ＊＊
<2> 機器の型式　：　永久設置形機器

(4) EMC 規格 ＊＊
本装置は、IEC60601-1-2:1993 に適合している。

4．本体寸法および質量 ＊＊

単位　寸法：mm、質量：kg

(1) 標準構成ユニット
- X線透視撮影台本体
2300(幅)、1900(高さ)、1850(奥行)、約 1840(質量)
- 遠隔操作卓
1090(幅)、954(高さ)、780(奥行)、約 115(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

この製品はオーバテーブルチューブ式、アイランドタイプのX線透視撮影台です。X線高電圧装置との組合せにより消化管造影検査、腹部単純撮影、骨単純撮影、内視鏡検査補助などの汎用多目的に使用できます。

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1．使用環境条件

＊＊ (1) 周囲温度　　：　5 ～ 35℃
(2) 相対湿度　　：　45 ～ 65%（結露状態は除く）
(3) 気圧　　　　：　700 ～ 1060hPa

2．本装置の操作方法

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
（取扱説明書　2B330-467J　第 6 章　操作のしかた）

(1) 電源の入れ方／切り方
(2) フィルムケース（フィードマガジン、テイクアップマガジン）のセットのしかた
(3) フィルム撮影サイズの選択のしかた
(4) 撮影枚数のクリアのしかた
(5) フィルム上への ID／撮影情報の写し込みかた
(6) 寝台の動かしかた
(7) Ｘ線可動絞りの操作のしかた
(8) スポット撮影のしかた
(9) カセッテ撮影のしかた
(10) クイックメモリ機能の使いかた
(11) 終業点検（使用後の処置）

【使用上の注意】

<禁忌・禁止>

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
(2) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
(3) この製品を頭部 IVR 検査および心臓カテーテル検査には使用しないこと。

<使用注意>

(1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

<重要な基本的注意>

(1) 寝台から患者が落ちないように注意すること。
<1> 寝台を逆傾斜させる場合は、必ずショルダレストを使用すること。
<2> 透視撮影台の起倒角度を逆傾斜 20°以上で使用するときは、十分注意すること。
<3> フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなど付属品は位置ズレや脱落などのないよう確実に取り付けること。
<4> テーブルマットを使用するときは、ショルダレストと干渉しない位置にずらすこと。
(2) 操作中は患者が指示したことを守り、安全な体位でいることを常に確認すること。
(3) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たったり、床に落下するおそれがある。
(4) 操作中は、患者の指・手・腕が装置に挟まれないように注意すること。
(5) 患者が長い髪または垂れ下がるもの（ネックレス・スカーフ・スカート）を身に付けていたらヘアバンドをする、アクセサリを取り外す、衣服を着替えさせるなどの指導、または適切な対応を行うこと。
(6) 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
<1> 不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞り装置で必要な部位だけにＸ線照射範囲を絞り込むこと。
<2> 透視による被ばく量を減らすために、透視Ｘ線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
(7) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
<1> 適切なＸ線防護手段を講じること。
<2> 患者へのＸ線被ばくの低減は、医療従事者へのＸ線被ばくの低減にもつながる。
(8) 操作する前に患者に次の指示をすること。
<1> 天板の中央に載り、必ずハンドグリップを握る。
<2> フットレストに足裏全体をつける。
<3> 腕（手）足を天板からはみださない。
体位を変換したときは、再度患者に指示を与えること。
(9) 患者が次に示すものに触れないよう指示すること。
<1> 緊急停止スイッチ
<2> ハンドグリップ、フットレスト、ショルダレストの固定つまみ
<3> Ｘ線管装置およびＸ線可動絞り
<4> 近接操作器
<5> バリウムカップ受け
<6> 圧迫筒
(10) 圧迫動作中に、天板上下動・天板左右動・スポット上下動などの動きを加える手法は、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために ALARM ブザーが鳴る。
(11) 組合せて使用する機器、または物などをクリアゾーン内に置かないこと。干渉すると大変危険である。
(12) 操作中は、製品の動作部に操作者、看護師、介添者、その他スタッフが近づいたり、触れていないことを確認すること。
(13) 装置の電源が“ON”になっているとき、製品から離れて不在にしないこと。
(14) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、「緊急停止スイッチ」を押すこと。ただちに透視撮影台の駆動部のみの電源を切ることができる。
(15) 「緊急停止スイッチ」を押しても電源が遮断されない場合は、Ｘ線高電圧装置の電源 OFF スイッチ、あるいは部屋に設置してある電源ブレーカを遮断すること。
(16) 緊急時以外に、動作を止める目的で「緊急停止スイッチ」を押さないこと。
(17) 装置が使用不能になったときは点検と安全を確認すること。＊
正常な状態に復帰しないときは、操作を停止して、当社指定のサービスセンタの点検を受けること。
(18) システムダウンに備え、バックアップ装置を準備すること。
(19) 使用中、支障をきたすような画像異常が生じた場合は、ただちに使用を停止して、最寄りのサービスセンタへ連絡すること。＊
(20) 緊急停止をした場合は、サービスセンタによる製品点検後、電源を再投入すること。＊
(21) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切って「使用禁止」などの適切な表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。＊
(22) 撮影Ｘ線スイッチは撮影が完了するまで押し続けること。
途中で離すと濃度不足の撮影像になることがある。
(23) 転倒の危険があるため下記に注意すること。
<1> キャスタをロックした状態で押さないこと。
<2> 近接操作器を移動する時は、まわりのケーブルや段差に注意を払い移動すること。
(24) 寝台がいったん停止してから寝台をさらに下降させる場合、床との距離が少なくなる。床にフットスイッチなど物がないことを確認すること。
床に物がある場合、干渉して故障するおそれがある。
(25) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。
また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜相互作用＞

(1) 併用禁止

<1> 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。

<2> 標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組合せて使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) その他の不具合

<1> 製品を使用する環境について
- Ｘ線室は十分なＸ線防護物を設置して使用すること。
- 装置を風通しの良い乾燥した場所に据え付けること。湿気や塵の多い場所では､電気絶縁物の寿命が低下したり、金属部が腐食したりする。

<2> JIS 規格品以外のＸ線フィルムは使用しないこと。

<3> マガジンのロックが不完全な場合、シャッタは開かない。また、装置内にあるマガジンのシャッタを開いたまま新たにマガジンを挿入すると、フィルム感光の原因になる。

<4> 指定の最大装填枚数を必ず守ること。指定枚数を超えてフィルムを挿入すると、フィルム搬送トラブルが起こる原因になる。

<5> 遠隔操作パネルと近接操作器の FINISH 表示が点灯している状態では、電源を入れたまま各マガジンを取り外し、フィルムを処置した後再びマガジンをセットすること。

<6> 密着板やカセッテホルダの交換作業中は必ず電源を入れたままにすること。

<7> 取り外した密着板を乱暴に扱ったり、必要以上に力を加えたりしないこと。

<8> SID によっては、フィルムの 17 インチ方向に照射野の制限を受け、白欠けを生じる場合がある。

<9> フィルム詰まりなどフィルム搬送トラブルを防止するため、次のことを守ること。
- フィルム搬送中に、フィルムマガジンを着脱しない。
- 未撮影フィルムをフィードマガジン内に長期間放置しない。

<10> 当社指定の増感紙を使用する。

<11> 増感紙の性能低下を防止するため、次のことを守ること。
- フィードマガジンと密着板内の増感紙を清掃する。
- 増感紙の清掃には東芝増感紙クリーナを使用する。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

(1) 妊産婦へのＸ線照射は避けること。
(2) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

(1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与える。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。

<1> 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの

<2> ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤

<3> シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの

(2) 製品の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。
(3) 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にＸ線遮蔽された構造の部屋に据え付けること。
(4) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当っての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B330-467J）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」、
「このマニュアルの使い方」

【作動・動作原理】

この装置はモータで駆動します（下記参照）。

<1> フィルム搬送（フィルムを撮影位置に搬送し、撮影済みのフィルムをケースに収容）

<2> 天板左右動、寝台起倒／昇降、圧迫動作、スポット上下動など

【貯蔵方法及び有効期間等】

１．輸送及び保管条件 ＊＊

(1) 周囲温度	：	-10 ～ 60℃
(2) 相対湿度	：	30 ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気圧	：	700 ～ 1060hPa

２．耐用期間 ＊＊

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
<1> 定期交換部品
<2> 故障部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

１．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B330-467J）第 5 章「操作する前の準備」の「始業点検」、第 6 章「操作のしかた」の「終業点検」を参照してください。

２．定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B330-467J）第 9 章「製品を保守するために」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

３．定期交換部品

部品名	交換周期	使用箇所・用途
シリコーンプレート シリコーンオイルセット	１年	クレイマウント製 高電圧ケーブルプ ラグ用絶縁材
ヒューズ	１年	制御ボックス

４．消耗品
特にありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊
製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所： 〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。
TEL ： 0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間　お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：
営業日　17:30 ～ 翌日　9:00
休業日　9:00 ～ 翌日　9:00

＊＊
製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください